**2015 年 6 月 1 日 改訂（第 3 版）
* 2014 年 7 月 1 日 改訂（第 2 版）
医療機器認証番号：219AKBZX00072000

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン
JMDN コード：70811020

シンフォニー™

【禁忌・禁止】
1. 本材及びアクリレート類に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 本材及びアクリレート類に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
3. 使い捨てブラシは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本材は以下の構成品と付属品がある。

構成品	性状	組成
オペーカーパウダー	粉末	無機系フィラー、着色材、その他
オペーカーリキッド	液体	アクリル系モノマー､酢酸ビニル重合体、その他
インテンシブオペーカーパウダー	粉末	無機系フィラー、着色材、その他
デンティンマテリアル	ペースト	ガラス粉末、アクリル系モノマー､無機系フィラー､着色材、その他
オペークデンティン	ペースト	ガラス粉末、アクリル系モノマー､無機系フィラー､着色材、その他
エナメルマテリアル	ペースト	ガラス粉末、アクリル系モノマー､無機系フィラー､着色材、その他
エナメルエフェクトマテリアル	ペースト	ガラス粉末、アクリル系モノマー､無機系フィラー､着色材、その他
トランスルーセントオパールマテリアル	ペースト	ガラス粉末、アクリル系モノマー､無機系フィラー､着色材、その他
マジックシェード	ペースト	ガラス粉末、アクリル系モノマー､無機系フィラー､着色材、その他
アクチベーターリキッド	液体	アクリル系モノマー、その他

付属品	材料
シンフォニー™ ハンドメイドシェードガイド	プラスチック製
シンフォニー™ ディスペンサー用ハンドピース	プラスチック製
シンフォニー™ セラミックプレート	セラミック製
シンフォニー™ ガラス板（遮光カバー付き）	板：ガラス製、カバー：プラスチック製
使い捨てブラシ 80 個	プラスチック製
使い捨てブラシ用ハンドル	プラスチック製
プラスチックスパチュラ	プラスチック製
石膏分離材	水、界面活性剤、水酸化カリウム
ポリッシングブラシセット	クロスカットバー：ステンレス製 ラバーポリッシャー：ラバー製、軸はステンレス製 白いスポンジバフ：化学繊維製、軸はステンレス製 コットンバフ：綿製、軸はステンレス製 研磨用ブラシ：ブラシ毛、軸はステンレス製

1. オペーク
   オペーカーパウダーとオペーカーリキッドを混合して使用するデュアルキュア型のマスキング材で 16 色があります。
   オペーカーパウダーに含まれる化学重合開始剤によって、オペーカーリキッドに含まれるモノマーが重合します。さらに光照射すると、オペーカーリキッドに含まれる光重合開始剤によっても重合します。

パウダー	ボトル入りの粉末で 16 色
リキッド	ボトル入りの液

2. インテンシブオペーカーパウダー
   上記オペークの混和物に添加して色を調整する粉末で 5 色があります。重合反応は、オペーカーパウダーと同様です。
3. デンティンマテリアル
   光重合型のデンティン色のペーストで 16 色があります。光照射すると、ペーストに含まれる光重合開始剤によって重合します。
4. オペークデンティン
   光重合型のデンティン色のペーストで 5 色があります。重合反応は、デンティンマテリアルと同様です。
5. エナメルマテリアル
   光重合型の切端部色のペーストで 4 色があります。重合反応は、デンティンマテリアルと同様です。
6. エナメルエフェクトマテリアル
   光重合型のエナメル質色のペーストで 2 色があります。重合反応は、デンティンマテリアルと同様です。
7. トランスルーセント オパールマテリアル
   光重合型の透明度の高いペーストで 4 色があります。重合反応は、デンティンマテリアルと同様です。
8. マジックシェード
   光重合型のペーストで 11 色があります（マスターセットには 9 色が含まれます）。重合反応は、デンティンマテリアルと同様です。
9. アクチベーターリキッド
   液体で、光照射すると、アクチベーターリキッドに含まれる光重合開始剤によって重合します。

【使用目的、効能又は効果】
前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔外での人工歯冠の補修に用いること。

＊【品目仕様等】
1. 一般的性質：JIS T 6517:2011 の 5.1 一般的性質のとおり
2. 外観及び色調：JIS T 6517:2011 の 5.4 外観及び色調のとおり
3. 表面仕上げ：光沢があり滑らかでなければならない
4. 硬さ：18HV0.2 以上
   光重合型レジンの下面の硬さは、上面（照射面）の硬さの 70%

以上

＊5. 曲げ強さ：80MPa 以上

6. 吸水量：32μg/mm³以下、溶解量：5μg/mm³以下

7. 色調安定性：容易に認められるような変色があってはならない（試験方法は JIS T 6517:2011 による）
ただし、オペーカーパウダー、オペーカーリキッド、インテンシブオペーカーパウダーの単品もしくは混合物はオペークレジンであるため、表面仕上げ、硬さ、曲げ強さ、吸水量及び溶解量、色調安定性の項目は適用しない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用例
   1) 固定クラウンブリッジ
   2) テレスコープクラウン、コニカルクラウン
   3) アタッチメント
   4) インプラントの上部構造体
   5) 接着性ブリッジ
   6) ラミネートベニア
   7) 義歯の特徴付け
   8) 長期暫間修復材の特徴付け

   《使用方法に関連する使用上の注意》
   本材は咬合面への使用が可能である。

2. 使用方法
   1) 準備
      (1) 歯牙の形態に応じて、通法に従い金属フレームを製作します。金属フレームを使用しない場合は、4)歯牙概形の築盛を参照して下さい。
      《使用方法に関連する使用上の注意》
      a. フレームワークは、レジン前装冠の通法どおりのデザインにします。
      b. 使用方法は、取扱説明書も参照して下さい。
      (2) 製作したフレームを研磨し、清潔にした後脱脂します。
      (3) 表面積を増加させるために 100～250 ミクロンのアルミナビーズによりサンドブラスト処理し、アルコールによる超音波洗浄を行います。
      (4) 化学的接着を得るために、金属表面のシラン化処理を通法に従い行います。
      《使用方法に関連する使用上の注意》
      化学的な接着には、ロカテック™をお勧めします。詳細は、ロカテック™の添付文書を参照すること。他社のメタルシラン化処理システムを採用される場合は、各メーカーに確認すること。当社は、その接着強度については保証しかねます。
      (5) シンフォニー™が接触する石膏面はすべて石膏分離材を塗布しておきます。
      《使用方法に関連する使用上の注意》
      使用後は、ふたをしっかりとしめること。液が曇っていても分離効果に影響はありません。
      (6) 歯牙の色調に応じてシェード組み合わせ表により材料を決めます。

《使用方法に関連する使用上の注意》

［シェード組み合わせ表］

	オペーカーパウダー	デンティンマテリアル	エナメルマテリアル
A1	オペーカーA1	DA1	E2
A2	オペーカーA2	DA2	E2
A3	オペーカーA3	DA3	E3
A3.5	オペーカーA3.5	DA3.5	E3
A4	オペーカーA4	DA4	E4
B1	オペーカーB1	DB1	E1
B2	オペーカーB2	DB2	E1
B3	オペーカーB3	DB3	E3
B4	オペーカーB4	DB4	E3
C1	オペーカーC1	DC1	E4
C2	オペーカーC2	DC2	E3
C3	オペーカーC3	DC3	E3
C4	オペーカーC4	DC4	E4
D2	オペーカーD2	DD2	E4
D3	オペーカーD3	DD3	E3
D4	オペーカーD4	DD4	E3

   2) オペークの塗布
      (1) オペーカーパウダーをシェード組み合わせ表より選びます。
      (2) セラミックプレートの混和皿に等量のオペーカーリキッドを取り出して、プラスチック製のスパチュラで 45 秒間練和します。オペーカーパウダーが少ないと硬化時間が延び、多いと硬化時間は短縮します。最適な練和比は 1：1 です。
      《使用方法に関連する使用上の注意》
      オペーカーリキッドは、光に敏感に反応します。使用後はすぐにふたをしっかりとしめること。
      オペーカーパウダーとオペーカーリキッドは１：１が最適な練和比であるため、必要であれば同じ容器（薬さじ等）で測って取りだすこと。
      (3) 付属のブラシを専用ホルダーに取り付け、練和したオペークをメタル表面に薄く塗布します。作業時間は 23℃で 5 分です。
      (4) メタル表面に一層づつ塗布しながら各層をビジオ ™ アルファ光照射器で 5 秒間 2 回、一般のハロゲンランプ照射器なら 10 秒間光照射します。もしくは全体のメタル表面にオペークを塗布後、ビジオ ™ ベータ バリオ 真空光重合器の補助プログラム 2 で重合させます。
      《使用方法に関連する使用上の注意》
      a. 一般のハロゲンランプ照射器での光重合の照射時間は、ビジオ ™ アルファまたは同等の光強度（200mW/cm² 以上）の照射器を想定しています。常に十分な光量を得るには、光照射器の定期点検が必要です。信頼できるメーターを使って定期的に出力を確認すること。
      b. 早く十分な重合を確実にするには、オペーク表面をできるだけ照射窓の近くに位置させること。
      (5) 木のブラシハンドルの先端等を用いてオペーク全体が完全に重合しているかチェックします。必要に応じて重合操作を繰り返します。
      《使用方法に関連する使用上の注意》
      a. 全体のメタル表面にオペークを塗布後、ビジオ ™ ベータ バリオ 真空光重合器の補助プログラム 2 で重合させます。
      b. 決して指などでオペークに触れないこと。デンティンマテリアル等のペーストとの接着力に影響を及ぼします。
      c. オペークをビジオ ™ ベータ バリオ 真空光重合器で重合させる場合は、補助プログラム 2 のみを使用すること。メインプログラムの真空下で光照射すると表面のスメア層が除去され、デンティンマテリアル等のペーストとの化学的接着を損ないます。
   3) インテンシブオペーカーパウダーの適用
      (1) ブラシの先等で容器より取り出した少量のインテンシブオペーカーパウダーを希望の色が出るまで練和したオペークに混ぜ合わせます。通法に従い、これをフレームに適用します。
      (2) オペークを症例に応じて 10～30 秒間光照射します。
      《使用方法に関連する使用上の注意》
      a. 多量のインテンシブオペーカーパウダーを混ぜた場合は、より長く光照射する必要があります。ビジオ ™ アルファ又はビジオ ™ ベータ バリオ 真空光重合器

の補助プログラム 2 を使った場合は 30 秒間各層ごとに照射させる必要があります。

b. オペークの塗布に使用したブラシは、アセトンやレジン液で洗浄します。

4) 歯牙概形の築盛

(1) フレーム上や、フレームを使用しない場合は石膏模型上に石膏分離材を塗布した後、患者の歯牙形態に応じ、ディスペンサーより排出したデンティンマテリアル、オペークデンティン、エナメルマテリアル、エナメルエフェクトマテリアル、トランスルーセント オパールマテリアル、マジックシェード等を通法に従い積層築盛します。

(2) 各層を 5 秒間光照射します。

(3) 最終重合は、模型からはずした修復物（模型ごと入れないこと）をビジオ ™ ベータ バリオ 真空光重合器のメインプログラム、すなわち 1 分間の光重合と 14 分間の真空下光重合を行います。

《使用方法に関連する使用上の注意》

a. 光重合開始剤は、重合中に重合前のその黄色い色が消えますので、ビジオ ™ ベータ バリオ 真空光重合器での照射後に色を確認すること。

b. 層の厚みが過剰な場合はストレスを生じて破折したり辺縁に間隙ができます。

c. 本材の材料は、光に敏感なためディスペンサー使用後は、すぐにディスペンサーキャップをしめておくこと。

d. ディスペンサーはハンドルを回すことにより一定の比率で出る。

(4) オペークデンティンは、すべての本材の材料と適合します。通常のデンティンマテリアルに比べて透明度が低いため(オペーク性が高い)、重合を確実にするために 1mm 以上の厚みには盛らないようにします。

(5) マジックシェード

特別な効果色を作るためには、マジックシェードをガラス練板上に取り出し、デンティンマテリアルと練和して用いる方法と修復物に直接ブラシ等でごく薄い層（最大 0.5mm）に適用する方法の 2 種類があります。

《使用方法に関連する使用上の注意》

a. マジックシェードを多く混ぜると半透明性に限界があるので重合器の光を照射する重合時間もより長く取ること。

b. 本材の重合は、ビジオ ™ アルファ、ビジオ ™ ベータ バリオ 真空光重合器の添付文書のとおりに重合していきます。他社の光重合器で重合した場合には、その品質を保証しません。

5) 仕上げ

最終重合が終了後、通法に従い研磨用ブラシやバー、研磨ペースト等で形態を修正し、研磨し、仕上げます。

《使用方法に関連する使用上の注意》

a. ビジオ ™ ベータ バリオ 真空光重合器で完全に重合するまでは、バーなどでトリミングしないこと。完全に重合後、集塵装置などを併用して研削すること。

b. ペーストを盛る厚みは、0.8mm 以上を確保すること。咬合面は 1mm 以上を確保すること。それ以下の厚みでは、破折するおそれがあります。

(1) クロスカットバーで表面を概形形成します。

(2) 茶色のラバーポリシャー、緑色のラバーポリシャーの順に滑らかにします。緑色のポリシャーは、特にメタルの移行部の研磨に使用します。

(3) 白いスポンジバフを使用します。歯間部は、研磨用ブラシ等で予備研磨します。

(4) より光沢を出したい場合は、小さなコットンバフと研磨ペーストを併用して研磨します。

(5) 研磨後、中位の硬さのブラシを流水下で使用するか超音波洗浄器を使用して洗浄します。

《使用方法に関連する使用上の注意》

スチームクリーナーは、使用しないこと。

6) 仕上げ後の調整

調整すべき箇所を粗面にし、アクチベーターリキッドを塗布後、清潔な布で軽く拭います。それから通法どおり築盛、光重合、研磨を行います。

7) メンテナンス

(1) 口腔内に装着した補綴修復物は、中位の軟らかさの歯ブラシと歯磨き粉でブラッシングしてください。

(2) 口腔内で、破折面もしくは破折したラミネートベニアは、充填用コンポジットレジンとボンディング材で修復できます。

《使用方法に関連する使用上の注意》

可撤性修復物は、義歯洗浄剤の中には漬けないこと。義歯洗浄剤の中に含まれる成分が修復物の表面性状を損なう場合があります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 不正咬合やブラキシズム（クレンチング、グラインディング、タッピング）の習癖を伴う症例への適応はしないこと。

2) 本材または成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者及び術者は使用しないこと。

3) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者及び術者は使用を中止し、医師の診断を受けさせること。本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者及び術者は使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

4) 本材はアクリレート類を含有しています。アクリレート類は接触アレルゲンとして知られています。これらの材料の付着によるアレルギー反応の危険を減少させるために、接触を最小限にすること。特に未重合のペースト、液への接触を避けること。保護手袋を使用すること。万一ペースト、液が皮膚、粘膜に付着した場合には、すぐに大量の流水で十分に洗い流すこと。ゴム手袋はアクリレート類の浸透が知られていますので、ペースト、液が付着した場合はすぐ手袋を捨てせっけんと大量の流水で手を洗い、その後新しい手袋を着用すること。もし、炎症が続く場合には、専門医の診察を受けること。また、患者、医療従業者を守るために保護めがねなどを着用すること。万一、眼に入った場合には、すぐに大量の流水で十分に洗浄して専門医（眼科医）の診察を受けること。

5) 使い捨てブラシは再使用しないこと。

2. その他の注意

1) 完成後、患者に装着した歯冠修復物は、食習慣等により口腔内で表面が着色したり、プラークが付着することがあるため、患者に口腔清掃を指導すること。

2) 本材を高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）に放置しないこと。

3) 本材または練和物は直接手にふれないこと。皮膚に付着した場合は、すぐに大量の流水で洗浄すること。

4) 石膏分離材が皮膚に付着した場合は、大量の流水で洗浄すること。

5) 本材を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。

6) 本材を使用する際には、適切な換気（1 時間あたり数回の換気）がなされている場所で使用すること。

7) 使用及び保管場所には、消火装置を備えること。

8) 本材を直射日光にさらさないこと。

9) 本材を表記以外の用途に使用しないこと。

10) 本材は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

11) 本材の使用にあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。

12) 廃棄する場合は、地方自治体の条例または規則に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 15℃～25℃

2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

2. 有効期間・使用期限

1) 包装に記載［自己認証（製造元データによる）］
（砂時計マーク後の数字が使用期限となります。）
例示： 2020-02（西暦 2020 年 2 月）

2) 本材は包装に記載の使用期限までに使用すること。

＊【包装】

1. セット

＊ 製品名	内容	数量（個）
シンフォニー™ マスターセット 049000	オペーカーパウダー (A1,A2,A3,A3.5,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4,D2,D3,D4;計 16)	各 1
	オペーカーリキッド	2
	インテンシブオペーカーパウダー (IO1,IO2,IO3,IO4,IO5;計 5)	各 1
	デンティンマテリアル (DA1,DA2,DA3,DA3.5,DA4,DB1,DB2,DB3,DB4,DC1,DC2,DC3,DC4,DD2,DD3,DD4;計 16)	各 1
	オペークデンティン (DO1,DO2,DO3,DO4,DO5;計 5)	各 1
	エナメルマテリアル (E1,E2,E3,E4;計 4)	各 1
	エナメルエフェクトマテリアル (E5,E6;計 2)	各 1
	トランスルーセント　オパールマテリアル（T1,T2,T3,T4;計 4)	各 1
	マジックシェード (I1,I2,I3,I4,I5,I6,I7,I8,I9;計 9)	各 1
	アクチベーターリキッド	1
	石膏分離材	1
	シンフォニー™ ハンドメイドシェードガイド	1
	シンフォニー™ ディスペンサー用ハンドピース	1
	シンフォニー™ セラミックプレート	1
	シンフォニー™ ガラス板 (遮光カバー付き)	1
	使い捨てブラシ	80
	使い捨てブラシ用ハンドル	1
	プラスチックスパチュラ	1
	ポリッシングブラシセット	1

＊ 2. 単品

＊ 製品名	内容	数量（個）
単品		
オペーカーパウダー	A1,A2,A3,A3.5,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4,D2,D3,D4;計 16 種 各単品包装	1
オペーカーリキッド	オペーカーリキッド	1
インテンシブオペーカーパウダー	IO1,IO2,IO3,IO4,IO5;計 5 種 各単品包装	1
デンティンマテリアル	DA1,DA2,DA3,DA3.5,DA4,DB1,DB2,DB3,DB4,DC1,DC2,DC3,DC4,DD2,DD3,DD4;計 16 種 各単品包装	1
オペークデンティン	DO1,DO2,DO3,DO4,DO5;計 5 種 各単品包装	1
エナメルマテリアル	E1,E2,E3,E4;計 4 種 各単品包装	1
エナメルエフェクトマテリアル	E5,E6;計 2 種 各単品包装	1
トランスルーセント　オパールマテリアル	T1,T2,T3,T4;計 4 種 各単品包装	1
マジックシェード	I1,I2,I3,I4,I5,I6,I7,I8,I9,I10,I11;計 11 種 各単品包装	1
アクチベーターリキッド	アクチベーターリキッド	1
石膏分離材	石膏分離材	1
シンフォニー™ ハンドメイドシェードガイド	ハンドメイドシェードガイド	1
シンフォニー™ ディスペンサー用ハンドピース	ディスペンサー用ハンドピース	1
シンフォニー™ セラミックプレート	セラミックプレート	1
シンフォニー™ ガラス板（遮光カバー付き）	ガラス板（遮光カバー付き）	1

上記の他、各構成品の数量を変更した組み合わせ及び補充品の形態があります。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

＊＊ 名称：スリーエム ジャパン株式会社
http://www.mmm.co.jp/hc/dental/
TEL：0120-332-329（3M ESPE コールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

ドイツ、3M ドイツ社（3M Deutschland GmbH）

シンフォニー、ロカテック、ビジオは 3M 社又はその関連会社の商標です。

保証：品質不良が明らかにされた場合は、同数量の新しい製品とお取り替えいたします。それ以外の責はご容赦いただきます。